

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

**PALFORZIA 0,5 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln**  
**PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln**  
**PALFORZIA 10 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln**  
**PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln**  
**PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln**  
**PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel**  
entfettetes Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse)

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PALFORZIA und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PALFORZIA beachten?
3. Wie ist PALFORZIA einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PALFORZIA aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist PALFORZIA und wofür wird es angewendet?

PALFORZIA enthält Erdnussprotein aus entfettetem Pulver von Erdnüssen. Es gehört zu einer Klasse von Arzneimitteln, die als Nahrungsmittel-Allergene bezeichnet werden. Es dient zur Behandlung von Menschen, die allergisch gegen Erdnüsse (*Arachis hypogaea* L. semen) sind.

PALFORZIA ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen.

PALFORZIA wirkt bei Menschen mit Erdnussallergie, indem es die Fähigkeit des Körpers, kleine Mengen Erdnüsse zu vertragen, allmählich erhöht (Desensibilisierung). PALFORZIA kann dabei helfen, den Schweregrad allergischer Reaktionen nach einem Kontakt mit Erdnüssen zu verringern.

PALFORZIA wirkt nicht gegen andere Nuss- oder Nahrungsmittelallergien.

Während Sie mit PALFORZIA behandelt werden, müssen Sie weiterhin strikt vermeiden, Erdnüsse zu essen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PALFORZIA beachten?

### **PALFORZIA darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten Hilfsstoffe (sonstigen Bestandteile) dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schweres Asthma haben oder wenn Ihr Asthma (nach der Beurteilung eines Arztes oder einer Ärztin) nicht unter Kontrolle ist
- wenn Sie jemals Schluckbeschwerden hatten oder langfristige Probleme mit dem Verdauungssystem
- wenn Sie (nach ärztlicher Diagnose) jemals eine schwere Mastzellenerkrankung hatten.
- wenn Sie in den 60 Tagen vor Behandlungsbeginn eine schwere oder lebensbedrohliche Anaphylaxie hatten.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie PALFORZIA einnehmen, und informieren Sie ihn über Ihre gesundheitlichen Beschwerden.

Während Ihrer Behandlung mit PALFORZIA dürfen Sie keine Erdnüsse oder erdnusshaltigen Nahrungsmittel zu sich zu nehmen.

Es ist wichtig, die Chargenbezeichnung von PALFORZIA aufzuzeichnen. Notieren Sie deshalb jedes Mal, wenn Sie eine neue Packung PALFORZIA erhalten, das Datum und die Chargenbezeichnung (sie ist auf der Packung hinter „Ch.-B.“ angegeben) und bewahren Sie diese Informationen an einem sicheren Ort auf.

### **PALFORZIA behandelt nicht die Symptome einer Erdnussallergie und Sie dürfen PALFORZIA nicht während einer allergischen Reaktion einnehmen.**

Ihr Arzt/Ihre Ärztin wird Ihnen den besten Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung empfehlen, je nachdem, welche Krankheiten bei Ihnen vorliegen.

PALFORZIA enthält die Substanz, auf die Patienten mit einer Erdnussallergie reagieren. Während der Behandlung können allergische Reaktionen auf PALFORZIA auftreten. Diese Reaktionen treten meistens in den ersten zwei Stunden nach Einnahme einer PALFORZIA-Dosis auf und sind in der Regel leicht oder mäßig ausgeprägt; gelegentlich können jedoch auch schwere Reaktionen auftreten.

Brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab und begeben Sie sich unverzüglich in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben:

- Atembeschwerden
- Engegefühl des Halses oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Schluckbeschwerden
- Veränderung der Stimme
- Schwindelgefühl oder Ohnmacht oder Gefühl einer drohenden Gefahr
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- Starke Rötung oder Juckreiz der Haut
- Verschlimmerung von Asthma oder anderen Atembeschwerden
- Sodbrennen, Schluckbeschwerden, Schmerzen beim Schlucken, Magenschmerzen oder Brustkorbschmerzen, die nicht verschwinden oder sich verschlimmern

Bestimmte Bedingungen oder Faktoren können die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion erhöhen. Dazu gehören:

- Verschlimmerung von Asthma
- Offene Wunde oder andere Schäden an der Schleimhaut des Mundes oder am Übergang vom Mund zum Magen (Speiseröhre)
- Sport treiben

- Heiß baden oder duschen
- Starke Müdigkeit oder zu wenig Schlaf
- Regelblutung (betrifft nur Frauen)
- Einnahme bestimmter Schmerzmittel wie Aspirin oder Ibuprofen
- Alkoholkonsum
- Stress
- Einnahme von PALFORZIA auf nüchternen Magen
- Krankheiten wie Erkältung, Grippe oder andere Virusinfektionen

Es gibt Maßnahmen, die Sie ergreifen sollten, um zu vermeiden, dass diese Faktoren Sie beeinträchtigen. Zu diesen Faktoren gehören: körperliche Anstrengung, ein heißes Bad oder eine heiße Dusche, Alkoholkonsum oder die Einnahme dieses Arzneimittels auf nüchternen Magen. In den Abschnitten „Einnahme von PALFORZIA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol“ sowie „Hinweise zur Einnahme“ finden Sie Hinweise, was in solchen Fällen zu tun ist.

Wenden Sie sich bei allen anderen oben aufgeführten Umständen oder Faktoren an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, um sich beraten zu lassen, wenn Sie bei einem dieser Faktoren allergische Reaktionen verspüren.

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen Adrenalin zur Selbstinjektion verschreiben, das Sie immer bei sich haben müssen, für den Fall, dass Sie eine schwere allergische Reaktion haben. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, wie Sie eine allergische Reaktion erkennen und Ihnen beibringen, wann und wie das Adrenalin verwendet werden soll. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und lesen Sie die Packungsbeilage zu Adrenalin, wenn Sie Fragen zur Anwendung haben.

Wenn Sie Adrenalin anwenden, nehmen Sie keine weiteren PALFORZIA-Dosen ein und rufen Sie unmittelbar danach einen Notarzt.

Die Desensibilisierung gegenüber Erdnüssen mit PALFORZIA braucht Zeit. Es hat sich gezeigt, dass nach dem Abschluss aller Dosissteigerungsstufen von PALFORZIA und nach mindestens 3 Monaten Erhaltungstherapie allmählich zunehmende kleine Mengen Erdnüsse vertragen werden und dieses sich im Laufe der Zeit unter Fortsetzung der Erhaltungstherapie weiter verbessert.

Sie müssen PALFORZIA täglich einnehmen, um die damit verbundene Desensibilisierung aufrechtzuerhalten. Das Auslassen einer Dosis kann zu einem erhöhten Risiko für allergische Reaktionen führen.

Die Behandlung mit PALFORZIA funktioniert möglicherweise nicht bei allen Patienten.

### **Kinder und Jugendliche**

PALFORZIA ist für Kinder und Jugendliche im Alter von 4 bis 17 Jahren und für Jugendliche bestimmt, die während der Behandlung das Erwachsenenalter erreichen.

Kindern unter 4 Jahren darf dieses Arzneimittel nicht gegeben werden, weil nicht bekannt ist, ob PALFORZIA bei dieser Altersgruppe sicher und wirksam ist.

### **Einnahme von PALFORZIA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

### **Einnahme von PALFORZIA zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

PALFORZIA soll nicht mit Flüssigkeit (z. B. Wasser, Milch, Saft, Suppe, Smoothie) vermischt werden.

Nehmen Sie 2 Stunden vor der Einnahme von PALFORZIA und danach 2 Stunden lang keinen Alkohol zu sich, da dies die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion erhöhen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Beginnen Sie die Behandlung mit PALFORZIA nicht, wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

PALFORZIA kann sich geringfügig auf Ihre Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirken. Seien Sie nach der Einnahme einer PALFORZIA-Dosis 2 Stunden lang vorsichtig, falls Sie eine allergische Reaktion haben, die Ihre Verkehrstüchtigkeit und Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt. Warten Sie, bis alle Symptome einer solchen allergischen Reaktion abgeklungen sind, bevor Sie ein Fahrzeug führen, Rad fahren oder Maschinen bedienen.

## **3. Wie ist PALFORZIA einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

PALFORZIA wird von Ärzten verschrieben, die Erfahrung mit der Diagnose und Behandlung von Allergien und allergischen Reaktionen einschließlich Anaphylaxie haben.

### **Wie soll ich PALFORZIA einnehmen?**

#### Dosierung

Die Behandlung mit PALFORZIA erfolgt in 3 Phasen: initiale Aufdosierung, Dosissteigerung und Erhaltung. Sie müssen diese Behandlungsphasen in der von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin vorgeschriebenen Reihenfolge durchführen. Während der initialen Aufdosierungs- und der Dosissteigerungsphase wird die PALFORZIA-Dosis in genau festgelegter Weise erhöht. Während der Erhaltungsphase nehmen Sie jeden Tag die gleiche PALFORZIA-Dosis ein.

Um die Desensibilisierung gegenüber Erdnüssen aufrechtzuerhalten, müssen Sie PALFORZIA täglich einnehmen.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin am Tag jedes Besuchs mit, ob Sie sich unwohl fühlen oder ob Sie glauben, dass Ihr Asthma weniger gut kontrolliert ist.

#### Initiale Aufdosierung

Mit den ersten Dosen (initiale Aufdosierung) von PALFORZIA werden Sie an einem einzigen Tag über etwa 4-5 Stunden in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung behandelt. Am ersten Tag werden Sie mit 0,5 mg, 1 mg, 1,5 mg, 3 mg und 6 mg PALFORZIA behandelt.

#### Dosissteigerung

Wenn Sie die Phase der initialen Aufdosierung vertragen haben, werden Sie an einem anderen Tag (in der Regel am nächsten Tag) wieder in die Arztpraxis einbestellt, um mit der Dosissteigerungsphase zu beginnen.

In der Dosissteigerungsphase gibt es 11 verschiedene Dosisstufen, beginnend mit PALFORZIA 3 mg (Stufe 1) und aufsteigend bis PALFORZIA 300 mg (Stufe 11).

Die Dosissteigerungsstufen sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

<b>Tagesdosis</b>	<b>Dosisstufe</b>	<b>Darreichung der Dosis</b>
3 mg	Stufe 1	3 x 1-mg-Kapseln (rot)
6 mg	Stufe 2	6 x 1-mg-Kapseln (rot)
12 mg	Stufe 3	2 x 1-mg-Kapseln (rot) und 1 x 10-mg-Kapsel (blau)
20 mg	Stufe 4	1 x 20-mg-Kapsel (weiß)
40 mg	Stufe 5	2 x 20-mg-Kapseln (weiß)
80 mg	Stufe 6	4 x 20-mg-Kapseln (weiß)
120 mg	Stufe 7	1 x 20-mg-Kapsel (weiß) und 1 x 100-mg-Kapsel (rot)
160 mg	Stufe 8	3 x 20-mg-Kapseln (weiß) und 1 x 100-mg-Kapsel (rot)
200 mg	Stufe 9	2 x 100-mg-Kapseln (rot)
240 mg	Stufe 10	2 x 20-mg-Kapseln (weiß) und 2 x 100-mg-Kapseln (rot)
300 mg	Stufe 11	1 x 300-mg-Beutel

Die erste Dosis jeder Dosissteigerungsstufe wird Ihnen von Ihrem Arzt in einer spezialisierten Gesundheitseinrichtung verabreicht. Wenn Sie die erste Dosis einer neuen Dosisstufe vertragen, wird Ihr Arzt Sie bitten, diese Dosis etwa 2 Wochen lang täglich zu Hause einzunehmen.

Während der Dosissteigerungsphase haben Sie etwa alle 2 Wochen einen Termin damit Ihr Arzt beurteilen kann, ob Sie auf eine neue Dosissteigerungsstufe übergehen können.

Sie müssen alle 11 Dosissteigerungsstufen abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Erhaltungstherapie beginnen können. Es wird mindestens 22 Wochen dauern, bis alle Stufen der Dosissteigerungsphase abgeschlossen sind.

### Erhaltungsdosis

Wenn Sie die Stufe 11 der Dosissteigerungsphase vertragen haben, wird Ihr Arzt Sie bitten, PALFORZIA weiterhin täglich in einer Dosis von 300 mg als Erhaltungstherapie einzunehmen.

### **Vorbereitung der Anwendung**

PALFORZIA wird in Kapseln oder Beuteln angeboten. Leeren Sie das Pulver aus den PALFORZIA-Kapseln oder -Beuteln.

Die PALFORZIA-Kapselhüllen nicht schlucken.

Öffnen Sie die Tagesdosis von PALFORZIA.

- Zum Öffnen einer Kapsel ziehen Sie die beiden Enden der Kapsel vorsichtig über einer Schale mit weichen Nahrungsmitteln auseinander und leeren das Pulver in die Schale aus, indem Sie jede Kapselhälfte vorsichtig zwischen Finger und Daumen rollen. Klopfen Sie auf die Enden der beiden Kapselhälften um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig ausgeleert wird.
- Zum Öffnen eines Beutels reißen oder schneiden Sie ihn vorsichtig oben an der eingezeichneten Linie auf. Drehen Sie den Beutel über einer Schale mit cremigen/weichen Nahrungsmitteln um und klopfen Sie auf den Beutel um sicherzustellen, dass das Pulver vollständig ausgeleert wird.

Streuen Sie die volle Dosis PALFORZIA Pulver zum Einnehmen auf eine kleine Menge cremiger/weicher Nahrungsmittel, gegen die Sie nicht allergisch sind, wie Fruchtmus, Joghurt oder

Milchreis. Achten Sie darauf, zum Mischen kein Nahrungsmittel zu verwenden, auf das Sie allergisch reagieren.

Die zum Mischen verwendeten Nahrungsmittel sollten kühl sein und nicht mehr als Raumtemperatur haben.

Gut mischen.

Verwenden Sie so viel Nahrungsmittel zum Mischen mit PALFORZIA, dass die volle Dosis von PALFORZIA in wenigen Löffeln verzehrt werden kann.

Nehmen Sie PALFORZIA sofort nach dem Mischen ein. Falls nötig, können Sie PALFORZIA jedoch mit Nahrungsmittel mischen und vor der Einnahme bis zu 8 Stunden im Kühlschrank lagern. Wenn es nicht innerhalb von 8 Stunden verwendet wird, werfen Sie es weg und bereiten Sie eine neue Dosis zu.

### **Hinweise für die Handhabung**

Atmen Sie kein PALFORZIA-Pulver ein, da dies Atembeschwerden (Verschlechterung des Asthmas) verursachen oder eine allergische Reaktion verursachen kann.

Waschen Sie sich die Hände sofort nach der Handhabung der PALFORZIA-Kapseln oder -Beutel.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass eine Dosissteigerungsstufe abgeschlossen ist, müssen Sie alle restlichen Kapseln oder Beutel aus der Packung entsorgen (siehe Abschnitt 5), bevor Sie mit einer neuen Stufe beginnen. Dies schließt auch alle in jeder Packung enthaltenen zusätzlichen Dosen ein, sofern sie nicht verwendet wurden.

### **Hinweise zur Einnahme**

Nehmen Sie PALFORZIA täglich etwa zur gleichen Zeit zusammen mit anderen Nahrungsmitteln ein, am besten zum Abendessen. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht auf nüchternen Magen ein.

Nehmen Sie PALFORZIA an den Tagen, an denen Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin zur Beurteilung aufsuchen, nicht zu Hause ein, denn Sie erhalten PALFORZIA an diesen Tagen von ihrem Arzt.

Kinder sollten jede Dosis von PALFORZIA von einem Erwachsenen erhalten und danach etwa 1 Stunde lang auf Symptome einer allergischen Reaktion beobachtet werden.

Die Einnahme muss früher als 2 Stunden vor dem Schlafengehen erfolgen.

Sie dürfen kurz vor der Einnahme von PALFORZIA und 3 Stunden lang danach nicht heiß baden oder duschen.

Treiben Sie kurz vor der Einnahme von PALFORZIA und innerhalb von 3 Stunden nach der Einnahme keinen Sport.

Wenn Sie Sport getrieben haben oder heiß gebadet oder geduscht haben und Ihnen heiß ist, oder wenn Sie schwitzen und Ihr Herz schnell schlägt, nehmen Sie PALFORZIA erst dann ein, wenn Sie sich abgekühlt haben und Ihr Herzschlag (Puls) wieder normal ist.

Nehmen Sie an einem Tag nicht mehr als Ihre individuelle tägliche Gesamtdosis für Ihre aktuelle Dosisstufe von PALFORZIA ein.

### **Wenn Sie eine größere Menge von PALFORZIA eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von PALFORZIA in höheren Dosen als den empfohlenen erhöht das Risiko von allergischen Reaktionen.

Bei schweren Reaktionen wie Schluckbeschwerden, Atembeschwerden, Stimmveränderungen oder einem Fremdkörpergefühl im Hals behandeln Sie die Reaktion nach den zuvor erhaltenen ärztlichen Anweisungen mit Adrenalin zur Selbstinjektion und wenden Sie sich danach unverzüglich an einen Arzt oder eine Ärztin.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Versäumte Dosen von PALFORZIA können dazu führen, dass Sie die aufgebaute Erdnussverträglichkeit wieder verlieren und Ihr Risiko für allergische Reaktionen erhöhen.

Wenn Sie Ihre PALFORZIA-Dosis für 1-2 Tage nacheinander versäumt haben, nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag planmäßig zur normalen Zeit ein.

Wenn Sie Ihre PALFORZIA-Dosis für 3 Tage nacheinander oder länger versäumt haben, brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um zu erfahren, wie Sie die Behandlung wieder aufnehmen können.

#### **Wenn Sie die Einnahme von PALFORZIA abbrechen**

Das Absetzen von PALFORZIA kann dazu führen, dass Sie die aufgebaute Erdnussverträglichkeit wieder verlieren und Ihr Risiko für allergische Reaktionen erhöhen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

##### **Wichtige Nebenwirkungen**

PALFORZIA kann schwere allergische Reaktionen verursachen, die lebensbedrohlich sein können. Wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt, brechen Sie die Einnahme von PALFORZIA ab, behandeln Sie die Reaktion gemäß den zuvor erhaltenen Anweisungen Ihres Arztes und begeben Sie sich dann **sofort** in ärztliche Behandlung.

- Atembeschwerden
- Engegefühl oder Fremdkörpergefühl im Hals
- Schluckbeschwerden oder Probleme beim Sprechen
- Veränderte Stimme
- Schwindel oder Ohnmacht
- Starke Magenkrämpfe oder -schmerzen, Erbrechen oder Durchfall
- Starkes Hitzegefühl, Rötung (Flush) oder Juckreiz der Haut

PALFORZIA kann Beschwerden im Magen und im Verdauungssystem einschließlich einer eosinophilen Ösophagitis verursachen. Dies ist eine Erkrankung, die im Bereich zwischen Mund und Magen auftritt und bis zu 1 von 1.000 Behandelten betrifft. Mögliche Symptome einer eosinophilen Ösophagitis sind:

- Schluckbeschwerden
- Steckenbleiben von Nahrung im Hals
- Brennen in Brust, Mund oder Hals
- Rückfluss (Regurgitation)

Wenn diese Symptome fortdauernd bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich an einen Arzt.

### **Weitere Nebenwirkungen**

#### **Sehr häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen)**

- Engegefühl des Halses
- Erbrechen
- Magenbeschwerden oder -schmerzen
- Übelkeit
- Allergische Reaktionen (leicht oder mäßig)
- Husten
- Niesen
- Rachenreizung
- Magenschmerzen
- Kribbeln am Mund oder Juckreiz im und um den Mund
- Nesselausschlag
- Juckende Haut

#### **Häufig (kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen)**

- Atembeschwerden
- Allergische Reaktionen (schwere)
- Giemen

Allergische Reaktionen können verschiedene Körperteile wie folgt betreffen.

- In Bezug auf die Haut: Nesselsucht, Hautrötung oder Juckreiz, Gesichtsschwellung, Ausschlag
- In Bezug auf die Atmung: Atembeschwerden, Giemen, Husten, Engegefühl im Hals, laufende Nase, Reizung im Rachen
- In Bezug auf den Magen: Magenschmerz, Übelkeit, Erbrechen

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist PALFORZIA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen oder dem Beutel nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie harte Pulverklumpen bemerken, die nicht leicht auseinanderfallen, oder wenn das Pulver verfärbt ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was PALFORZIA enthält

Der Wirkstoff ist Erdnussprotein aus entfettetem Pulver von *Arachis hypogaea* L., semen (Erdnüsse). Die sonstigen Bestandteile sind:

PALFORZIA 0,5 mg, 1 mg, 10 mg, 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln  
Teilweise vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln  
Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel  
Mikrokristalline Cellulose, kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid, Magnesiumstearat

### Wie PALFORZIA aussieht und Inhalt der Packung

Weißes bis beigefarbiges Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln oder in einem Beutel.

### Initiale Aufdosierungsphase (siehe Abschnitt 3)

Jeder Karton enthält 13 Kapseln in 5 Einzeldosis-Blistern:

- 0,5 mg (1 × 0,5-mg-Kapsel)
- 1 mg (1 × 1-mg-Kapsel)
- 1,5 mg (1 × 0,5-mg-Kapsel und 1 × 1-mg-Kapsel)
- 3 mg (3 × 1-mg-Kapsel)
- 6 mg (6 × 1-mg-Kapsel)

Dosissteigerungsphase (siehe Abschnitt 3)

<b>Name/Kapsel- oder Beutel-Stärke</b>	<b>Packungsinhalt nach Dosisstufe (Tagesdosis )</b>
PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<b>Stufe 1 (3 mg täglich):</b> 48 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 3 Kapseln zu 1 mg)  <b>Stufe 2 (6 mg täglich):</b> 96 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 6 Kapseln zu 1 mg)
PALFORZIA 10 mg PALFORZIA 1 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<b>Stufe 3 (12 mg täglich):</b> 48 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 10 mg + 2 Kapseln zu 1 mg)
PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<b>Stufe 4 (20 mg täglich):</b> 16 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 20 mg)  <b>Stufe 5 (40 mg täglich):</b> 32 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 2 Kapseln zu 20 mg)  <b>Stufe 6 (80 mg täglich):</b> 64 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 4 Kapseln zu 20 mg)
PALFORZIA 100 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<b>Stufe 9 (200 mg täglich):</b> 32 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 2 Kapseln zu 100 mg)
PALFORZIA 100 mg PALFORZIA 20 mg Pulver zum Einnehmen zur Entnahme aus Kapseln	<b>Stufe 7 (120 mg täglich):</b> 32 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 100 mg + 1 Kapsel zu 20 mg)  <b>Stufe 8 (160 mg täglich):</b> 64 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 1 Kapsel zu 100 mg + 3 Kapseln zu 20 mg)  <b>Stufe 10 (240 mg täglich):</b> 64 Kapseln in Blistern 16 Dosen (jede Blistervertiefung enthält 2 Kapseln zu 100 mg + 2 Kapseln zu 20 mg)
PALFORZIA 300 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel	<b>Stufe 11 (300 mg täglich):</b> 15 Beutel (300-mg-Beutel)

Erhaltungsdosis (siehe Abschnitt 3)

Jeder Karton enthält 30 Beutel zu 300 mg.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irland

## **Hersteller**

Millmount Health Limited  
Block 7, City North Business Campus  
Stamullen  
Co Meath  
Irland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

## **België/Belgique/Belgien**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlande  
Tel: +353 (0)1 5827964

## **Lietuva**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Airija  
Tel: +353 (0)1 5827964

## **България**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Ирландия  
Тел.: +353 (0)1 5827964

## **Luxembourg/Luxemburg**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlande/Irland  
Tél/Tel: +353 (0)1 5827964

## **Česká republika**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irsko  
Tel: +353 (0)1 5827964

## **Magyarország**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Írország  
Tel.: +353 (0)1 5827964

## **Danmark**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irland  
Tlf: +353 (0)1 5827964

## **Malta**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
L-Irlanda  
Tel: +353 (0)1 5827964

**Deutschland**

Aimmune Therapeutics Germany GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Straße 6  
80807 München  
Deutschland  
Irland  
Tel: +49 (0)800 00 09 897

**Eesti**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Iirimaa  
Tel: +353 (0)1 5827964

**Ελλάδα**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Ιρλανδία  
Τηλ: +353 (0)1 5827964

**España**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlanda  
Tel: +353 (0)1 5827964

**France**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlande  
Tél: +33 (0)805 542 377

**Hrvatska**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irska  
Tel: +353 (0)1 5827964

**Nederland**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Ierland  
Tel: +353 (0)1 5827964

**Norge**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irland  
Tlf: +353 (0)1 5827964

**Österreich**

Aimmune Therapeutics Germany GmbH  
Mies-van-der-Rohe-Straße 6  
80807 München  
Deutschland  
Tel: +43 (0)800 017821

**Polska**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlandia  
Tel.: +353 (0)1 5827964

**Portugal**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlanda  
Tel: +353 (0)1 5827964

**România**

Aimmune Therapeutics Ireland Ltd.  
Block B, The Crescent Building  
Northwood Crescent  
Northwood, Dublin 9  
D09 C6X8  
Irlanda  
Tel: +353 (0)1 5827964